

ORIENTAÇÃO

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

1899-2012
112 anos



NÚMERO: 008/2012

DATA: 04/06/2012

ASSUNTO: Reprocessamento em Endoscopia Digestiva
PALAVRAS-CHAVE: Endoscópios, limpeza, reprocessadores automáticos, reprocessamento manual
PARA: Responsáveis pelas Unidades de Endoscopia Digestiva
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, emite-se a seguinte:

I – ORIENTAÇÃO

1. Os responsáveis pelas unidades de endoscopia digestiva (UED) devem garantir a adequada descontaminação de material endoscópico.
2. Os responsáveis pelas UED devem seguir as recomendações categorizadas segundo os critérios dos *Centers for Disease Control and Prevention* e do *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee* dos Estados Unidos da América e das directivas comunitárias aplicáveis, adoptadas pela Direção-Geral da Saúde e inseridas nos anexos 1 e 2 da presente Orientação.
3. As comissões de controlo de infeção devem colaborar com as UED na implementação e monitorização das recomendações de boa prática na descontaminação de material endoscópico consignadas na presente Orientação.

II - CRITÉRIOS

As definições dos conceitos utilizados na presente Orientação encontram-se no anexo 3.

1. Organização e gestão

- 1.1. Em cada UED deve existir um procedimento escrito e datado, que estabeleça as diretrizes para o reprocessamento de material endoscópico. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.
- 1.2. Em cada UED deve ser nomeado um responsável pelo reprocessamento de material endoscópico, com definição das suas funções e responsabilidades, as quais devem incluir autonomia para intervir sempre que se identifiquem falhas nas práticas de reprocessamento.
- 1.3. Nas UED integradas em unidades de saúde, as comissões de controlo de infeção devem participar na definição e monitorização das diretrizes para o reprocessamento de material endoscópico. Nas outras UED esta função deve ser atribuída ao responsável técnico.
- 1.4. Deve ser efetuada uma avaliação de riscos anualmente ou sempre que as circunstâncias se alterem.
- 1.5. Devem realizar-se reuniões regulares de equipa para análise e discussão das diretrizes e outras questões relacionadas com o reprocessamento deste material.

- 1.6. Cada UED deve garantir o registo e análise dos incidentes relacionados com falhas no reprocessamento, com comunicação para o sistema de notificação de incidentes e eventos adversos.
- 1.7. Devem ser registadas evidências de que foram tomadas as medidas apropriadas consequentes aos incidentes e eventos reportados.
- 1.8. Devem ser realizadas auditorias internas aos procedimentos de reprocessamento.
 - 1.8.1. Os relatórios das auditorias devem ser analisados e discutidos com o responsável e com a equipa.
 - 1.8.2. Os relatórios das auditorias, com as propostas de melhoria, devem ser enviados aos responsáveis da UED e da instituição onde a mesma está integrada.
- 1.9. A equipa da UED deve ter acesso às instruções de todo o material endoscópico, às políticas e procedimentos, assim como às fichas técnicas e fichas de dados de segurança dos detergentes, desinfetantes e do material endoscópico, de forma a garantir a sua utilização de acordo com as recomendações do fabricante.
- 1.10. Deve ser definido um plano de integração para os profissionais que trabalham na área do reprocessamento, com registos comprovativos de formação no manuseamento dos vários tipos de material endoscópico e de reprocessamento existentes na UED.

2. Estrutura física e ambiente

- 2.1. A UED deve disponibilizar uma área separada para o reprocessamento, com zonas específicas para sujos, limpos e armazenamento, possibilitando a circulação do material endoscópico num só sentido.
- 2.2. A área deve dispor de um sistema de ventilação e extração de ar adequado e de controlo da temperatura e humidade. (Anexo 1, **Cat IB e IC** ^(1, 6, 8, 14))
- 2.3. Deve existir uma bancada com 2 cubas para lavagem e enxaguamento do material endoscópico.
- 2.4. As cubas devem ter o tamanho adequado, de modo a permitir a lavagem manual correta do material endoscópico e a sua localização e disposição devem salvaguardar a exposição dos profissionais de saúde a riscos biológicos, químicos e ergonómicos.
- 2.5. Na área de reprocessamento deve existir um lavatório exclusivo para a higienização das mãos.⁽³⁾

3. Segurança e saúde dos profissionais

- 3.1. A área de reprocessamento deve ser concebida de modo a garantir um serviço eficiente e efetivo sem risco para profissionais e utentes.
- 3.2. Os profissionais de saúde devem realizar exames de saúde periódicos. (Anexo 1, **Cat 1C**)
- 3.3. O seguinte equipamento de proteção individual (EPI), necessário para a atividade de reprocessamento, deve estar disponível na UED, em quantidade e qualidade adequadas. (Anexo 1, **Cat I C** ^(3, 18)):

- 3.3.1. Luvas de uso único, de punho elevado, resistentes a químicos;
 - 3.3.2. Máscaras e óculos de proteção ou visores faciais completos;
 - 3.3.3. Aventais de plástico com mangas ou batas impermeáveis com mangas compridas e punho.
- 3.4. Todos os profissionais de saúde devem utilizar o EPI de acordo com a avaliação de risco efetuada.
 - 3.5. Todos os profissionais envolvidos na utilização de químicos deverão estar informados acerca dos riscos que podem ocorrer durante a utilização destes produtos.
 - 3.6. Deve existir um procedimento escrito e datado para a eliminação segura dos resíduos líquidos, com risco biológico ou químico, de acordo com as fichas de dados de segurança dos detergentes e desinfetantes utilizados e a legislação em vigor. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.
 - 3.7. Deve existir um procedimento escrito e datado para situações de derramamento de químicos. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.
 - 3.8. Deve existir um procedimento escrito e datado para situações de derramamento de líquidos orgânicos. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.

4. Formação

- 4.1. Todos os profissionais que realizam o reprocessamento devem ser qualificados e ter formação e treino iniciais no manuseamento do material endoscópico e no cumprimento das precauções básicas para a prevenção e controlo de infeção. (Anexo 1, **Cat. IA**⁽¹⁻³⁾)
 - 4.1.1. É essencial que haja prática regular e formação contínua, a fim de os profissionais se manterem atualizados. Mesmo sendo recomendável o uso de reprocessamento automático de endoscópios (RAE), os profissionais devem ser treinados em métodos manuais, a fim de garantir o reprocessamento nas pequenas UED, assim como em caso de falha mecânica, de forma a não colocar em causa a eficácia do processo e a segurança do utente e dos profissionais.
 - 4.1.2. Deve ser realizada formação interna obrigatória bienal e sempre que se verifiquem alterações significativas na área do reprocessamento, para todos os profissionais intervenientes no processo.
- 4.2. Toda a formação deve ser registada.

5. Reprocessamento do endoscópio

A maioria das diretrizes para reprocessamento do endoscópio recomenda seis passos (Anexo 4):

- 1) Limpeza
 - a) Preliminar;
 - b) Manual;
- 2) Enxaguamento (para remover resíduos do detergente);

- 3) Desinfeção (Manual ou Mecânica);
 - 4) Enxaguamento (para remover resíduos do desinfetante);
 - 5) Secagem;
 - 6) Armazenamento.
- 5.1. Os endoscópios que entram em contacto com membranas mucosas são classificados como artigo semicrítico e devem ser submetidos, no mínimo, a desinfeção de alto nível, após cada utilização. (Anexo 1, **Cat. IA** ^(1, 2, 6-8, 12, 15))
- 5.2 O reprocessamento dos endoscópios deve ser realizado numa zona específica para o mesmo, logo após cada procedimento.
- 5.3. O reprocessamento dos endoscópios deve ser realizado entre procedimentos e no fim de cada sessão. ⁽¹⁾
- 5.3.1. O reprocessamento no início de cada sessão irá depender do tipo de armazenamento dos endoscópios. Se houver um período de paragem superior a 72 horas (endoscópios em armário com barreira sanitária) ou 12 horas (endoscópios em armário sem barreira sanitária) estes devem ser novamente reprocessados antes da utilização no utente, a não ser que, mediante uma avaliação de risco, se adote outro período limite. (Anexo 1, **Cat II**)

A: Limpeza Preliminar

- 5.4. Antes de desconectar o endoscópio, o profissional de saúde deve limpar as superfícies externas do tubo de inserção, com compressa macia e detergente enzimático, irrigar os canais de ar/água e aspirar vigorosamente a solução de detergente. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 5-8))
- 5.4.1. Nos endoscópios em que o canal de ar/água é combinado, deve-se posicionar e ativar a válvula de modo a permitir a irrigação do canal.
- 5.5. Durante o transporte para a zona de descontaminação, os endoscópios devem ser contidos de modo a prevenir a exposição dos profissionais de saúde, utentes e ambiente a microrganismos potencialmente infecciosos. Um contentor aberto pode ser suficiente se a sala de reprocessamento for imediatamente adjacente à sala de exames (não deve haver circulação por zonas de utilização comum). Caso haja passagem por zonas comuns, o contentor deve ser fechado e estar identificado. (Anexo 1, **Cat. II** ⁽⁷⁾)

B: Limpeza Manual

- 5.6. O teste de fugas deve ser realizado de acordo com as instruções do fabricante e antes de cada ciclo de reprocessamento, a fim de se verificar qualquer dano das superfícies internas e externas do endoscópio. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(2, 3, 6-8))
- 5.6.1. Em caso de deteção de fugas, o reprocessamento deve ser interrompido de imediato e ser providenciada a reparação do endoscópio. Neste caso, o profissional deve sinalizar que o endoscópio não se encontra desinfetado.
- 5.7. O endoscópio deve ser completamente imerso em água com detergente de acordo com as instruções do fabricante. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 6-8, 15))

- 5.8. Todas as válvulas e outros componentes removíveis do endoscópio devem ser retiradas (válvula de sucção, válvula de ar/água, válvula do canal de trabalho e outros acessórios). (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 6-8, 15))
- 5.9. As superfícies externas do endoscópio, as entradas das válvulas e respetivas aberturas, devem ser inspecionadas e limpas utilizando uma compressa “tecido não tecido” e um escovilhão macio; a parte distal do endoscópio deve ser limpa com uma escova macia, nomeadamente as pontes/elevadores. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 6-8, 15))
- 5.9.1. Os escovilhões e escovas podem ser de uso único ou reutilizáveis. Caso sejam reutilizáveis, devem ser reprocessados de acordo com as indicações do fabricante.
- 5.10. Todos os canais e lúmenes devem ser preenchidos e irrigados com a solução de limpeza. Devem ser usados adaptadores de endoscópios específicos para garantir o preenchimento completo e a lavagem com detergente, a fim de remover todo o material orgânico. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 6-8, 15))
- 5.11. Todos os canais acessíveis devem ser limpos com um escovilhão flexível com cerdas macias e intactas, concebidas para esse fim e de tamanho adequado, de modo a garantir o contacto com as paredes do canal e até que o escovilhão se encontre visivelmente limpo no final do processo. (Anexo 1, **Cat. II** ^(1-4, 8))
- 5.12. A água e o detergente enzimático devem ser eliminados após cada utilização. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3,8))
- 5.13. Deve ser realizado um controlo visual para comprovar que o endoscópio está limpo e não está danificado.
- 5.14. O endoscópio deve ser transferido para outra cuba para enxaguamento a fim de remover o detergente residual. Todas as superfícies exteriores e todos os canais devem ser submetidos ao enxaguamento com água. (Anexo 1, **Cat. IC** ⁽²⁰⁾)
- 5.15. Caso a sala de desinfeção não seja adjacente à sala de limpeza manual, para evitar a circulação por zonas de utilização comum, o endoscópio deve ser transferido para o RAE, ou para a tina de desinfeção manual num recipiente apropriado, a fim de evitar a contaminação do ambiente.

C: Válvulas e Componentes Desmontáveis

- 5.16. Antes de utilização das tampas das válvulas do canal de biopsia reutilizáveis, deve ser assegurada a sua integridade.
- 5.17. As superfícies e lúmenes das válvulas e as partes desmontáveis devem ser limpas e escovilhadas com um detergente enzimático e posteriormente enxaguadas com água limpa, antes de serem desinfetadas.
- 5.18. A limpeza ultrassónica dos acessórios reutilizáveis garante a limpeza das áreas de difícil acesso.
- 5.19. Deve ser realizado um controlo visual para garantir que as válvulas estão visivelmente limpas e não estão danificadas.

- 5.20. As válvulas devem ser reprocessadas de acordo com as indicações do fabricante.
- 5.21. As válvulas incluindo as válvulas de irrigação e as partes desmontáveis devem ser mantidas junto com o endoscópio correspondente, de modo a formarem um todo, a fim de garantir a rastreabilidade.

6. Detergentes e desinfetantes

- 6.1. Recomenda-se um detergente enzimático, de baixa produção de espuma, compatível com o endoscópio e que deve ser usado na temperatura e diluição apropriadas, de acordo com as indicações do fabricante.
- 6.2. O desinfetante utilizado deve ter a marcação CE e ser compatível com todos os endoscópios. A concentração e tempo de contacto durante todo o processo, bem como o período de utilização, devem estar de acordo com as indicações do fabricante. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 9))
- 6.3. Deve haver um registo dos lotes dos desinfetantes e dos detergentes e das respetivas datas de validade.
- 6.4. Os endoscópios vindos do exterior devem ser compatíveis com os detergentes e desinfetantes usados na UED.
- 6.5. Deve ser aplicado o sistema de classificação de *Spaulding*, que define dispositivos médicos (DM) de acordo com o risco de infeção e que também é aplicável aos endoscópios. ⁽²⁾ (Anexo 5)
- 6.6. Os produtos químicos utilizados no reprocessamento de material endoscópico devem ser concebidos e fabricados de acordo com as disposições comunitárias em vigor em matéria de dispositivos médicos (Anexo 2).

7. Desinfeção do endoscópio

Recomenda-se o uso de reprocessamento automático, porque permite um ciclo de reprocessamento padronizado e validado, permitindo, ainda, um registo de todos os passos do processo e, ao minimizar a exposição a químico e à contaminação ambiental, facilita o trabalho dos profissionais e reduz o risco de dano dos endoscópios.

O reprocessamento manual produz resultados fiáveis, desde que todos os passos do procedimento sejam cumpridos rigorosamente. Contudo, não é possível validar o processo, havendo ainda a exposição dos profissionais a químicos e a material infeccioso. ⁽¹⁾

7.1. Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE)

- O RAE deve ser preferencialmente usado para todos os endoscópios, os quais devem ser sujeitos numa primeira fase a limpeza manual. Este passo (limpeza manual) é obrigatório mesmo quando o fabricante indica que o RAE tem uma fase de lavagem.
- O RAE deve ter o processo validado de acordo com a norma internacional aplicável (ter certificado de conformidade).
- Todos os endoscópios devem ser devidamente ligados aos conectores apropriados para garantir a irrigação de todos os canais. Os profissionais devem verificar as ligações de todos os canais de trabalho antes do início do ciclo. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 8, 10, 11))

- d) A água de enxaguamento final deve ser de qualidade.
- e) Se está prevista a sua utilização imediata, o endoscópio deve ser transportado individualmente para a sala num recipiente coberto para evitar a recontaminação ou dano.
- f) Quando não está prevista a sua utilização imediata, as superfícies internas e externas do endoscópio devem ser secas e o endoscópio imediatamente colocado no armário próprio.
- g) Outras características dos RAE, designadamente definições e critérios base, especificações e recomendações, encontram-se no Anexo 7.

7.2. Reprocessamento Manual de Endoscópios (RME)

- a) O endoscópio deve ser colocado numa tina com a solução desinfetante, garantindo que fica completamente imerso na solução.
- b) Todos os canais do endoscópio devem estar completamente preenchidos com desinfetante, usando-se, para o efeito, adaptadores de lavagem específicos do endoscópio, a fim de assegurar o completo contacto com o desinfetante e eliminação de espaços mortos.
- c) As válvulas e tampas devem ser desinfetadas com o respetivo endoscópio.
- d) A solução desinfetante deve ser preparada de acordo com as indicações do fabricante e deve ser utilizada, cumprindo rigorosamente os tempos de contacto estabelecidos para uma desinfeção de alto nível.
- e) Se a solução é utilizada por mais do que um dia, o teor do ingrediente ativo deve ser verificado diariamente antes do início da primeira sessão, ou conforme indicação do fabricante e o resultado deve ser registado. Se o nível for inferior ao indicado, a solução deve ser descartada. (Anexo 1, **Cat IA**^(1-3, 8, 12))
- f) Após a desinfeção de nível elevado, o endoscópio e respetivos canais devem ser enxaguados com água estéril ou filtrada para remover a solução de desinfeção.
 - i. É preferível o uso de água estéril para o enxaguamento final.
 - ii. A água deve ser descartada após cada uso/ciclo.
- g) Se o endoscópio vai ser reutilizado a seguir, o profissional deve verificar se é necessária a secagem manual. No decorrer da secagem manual o profissional de saúde deve dar especial atenção às partes externas do endoscópio, ao controlo do corpo de luz/conectores de vídeo, fichas e tomadas.
- h) Antes do armazenamento, os canais devem ser irrigados com álcool etílico ou isopropílico de 70% a 90% e secos com ar comprimido medicinal, à pressão indicada pelo fabricante do endoscópio. (Anexo 1, **Cat IA**^(1-3, 6, 8, 12))

8. Armazenamento

- 8.1. Os endoscópios devem ser armazenados na posição vertical para evitar a retenção de líquido residual nos canais e protegidos para prevenir o risco de contaminação. As partes desmontáveis devem manter-se separadas, mas junto com os componentes específicos de cada endoscópio, de modo a garantir a segurança do procedimento. (Anexo 1, **Cat II**^(1-3, 8, 12))
- 8.2. Deve existir um procedimento documentado e datado no caso de se utilizar armário com barreira sanitária (por exemplo, com indicações para a verificação do fluxo de ar filtrado, para

o uso fora de horas). Os armários devem ser utilizados de acordo com as indicações do fabricante.

9. Rastreabilidade

- 9.1. Deve existir um sistema (manual ou eletrónico) para a rastreabilidade do ciclo de reprocessamento, que identifique o profissional, tipo e fase de reprocessamento e o doente associados a cada endoscópio reprocessado/utilizado e que possibilite a monitorização e auditoria.
- 9.2. Cada endoscópio deve possuir um código único de identificação e deve ser implementado um sistema específico para endoscópios vindos do exterior.
- 9.3. O sistema de rastreabilidade deve ser avaliado regularmente (pelo menos uma vez por ano) para assegurar a sua efetividade.

10. Acessórios

- 10.1. O material (escovas, escovilhões, etc.) utilizado para a limpeza deve ser, preferencialmente, de uso único. Caso contrário, deve ser descontaminado após cada utilização, de acordo com as indicações do fabricante. (Anexo 1, **Cat IC** e **Cat II** ^(1-4, 8))
- 10.2. A limpeza ultrassónica dos acessórios endoscópicos reutilizáveis e componentes dos endoscópios, com uma frequência superior a 30 kHz, deve ser utilizada para remover sujidade e material orgânico de áreas de difícil limpeza, de acordo com as indicações dos fabricantes. (Anexo 1, **Cat II** ^(1,4))
- 10.3. As pinças de biopsia e outros acessórios reutilizáveis que violam a barreira mucosa devem ser submetidos a uma limpeza mecânica com detergente enzimático e esterilizados (a desinfeção de nível elevado não é suficiente). (Anexo 1, **Cat. IA** ^(1, 4, 6, 7, 12, 15, 16, 21))
- 10.4. Os frascos de água e os tubos conectores devem ser esterilizados ou submetidos a desinfeção de nível elevado, de acordo com as indicações do fabricante. Os frascos de água devem ser esterilizados após cada sessão de endoscopia. A água utilizada nos frascos deve ser estéril. (Anexo 1, **Cat. IB** ^(1-3, 7, 12, 17))

11. Manutenção

- 11.1. O RAE deve ter um plano de manutenção.
- 11.2. Deve existir um registo da manutenção preventiva e das reparações dos endoscópios, de acordo com as instruções do fabricante.
- 11.3. Deve existir um registo da manutenção preventiva e reparações do RAE, de acordo com as instruções do fabricante.
- 11.4. Deve existir um registo específico do plano de manutenção e desinfeção de qualquer sistema de purificação de água do RAE.
- 11.5. Deve existir um registo da manutenção preventiva e reparações da tina ultrassónica, de acordo com as instruções do fabricante.
- 11.6. Deve existir um registo de higienização periódica do sistema do RAE.

11.7. Deve existir um registo da manutenção preventiva e reparações dos armários de armazenamento, de acordo com as instruções do fabricante.

12. Testes e validação

12.1. Deve existir evidência de que o RAE foi validado na instalação, de acordo com as normas internacionais aplicáveis.

12.2. O RAE deve ser revalidado se houver introdução de um desinfetante novo.

12.3. Deve existir um profissional responsável pelos controlos diários, semanais, trimestrais e anuais, de acordo com as normas europeias.

12.4. Deve existir um profissional responsável pela análise regular dos resultados obtidos e a implementação de ações de melhoria, quando indicado.

12.5. Deve existir um plano de intervenção que define as medidas corretivas.

12.5.1. Quando os resultados não são satisfatórios deve haver evidências de intervenção para resolução do problema.

12.6. A UED deve ser informada sobre os resultados bacteriológicos da água da instituição/edifício, havendo um plano de intervenção descrevendo medidas a tomar no caso de resultado bacteriológicos positivos.

13. Aquisição do equipamento

13.1. A compra de material endoscópico e equipamento de reprocessamento deve envolver, sempre que aplicável, uma equipa multidisciplinar (os utilizadores e a Comissão de Controlo de Infecção, o Serviço de Saúde Ocupacional e o Serviço de Instalações e Equipamentos).

13.2. Deve haver um plano com critérios para substituição e manutenção dos endoscópios e do equipamento de reprocessamento dos endoscópios.⁽²²⁾

III. FUNDAMENTAÇÃO

Na atualidade, a endoscopia digestiva tem vindo a tornar-se um procedimento progressivamente mais complexo e mais generalizado, sendo realizado em todo país, em hospitais, clínicas e consultórios médicos.

A descontaminação apropriada de material e equipamentos utilizados em endoscopia digestiva é uma componente essencial dos programas de segurança do doente e qualidade das instituições de saúde.

O reprocessamento adequado dos endoscópios flexíveis e dos respetivos acessórios é parte essencial do programa de segurança e de garantia da qualidade em endoscopia digestiva.⁽¹⁾ O material endoscópico tem algumas particularidades que dificultam a sua descontaminação, nomeadamente fatores relacionados com a presença de ângulos agudos, juntas, superfícies fechadas inacessíveis e mecanismos diversos, o número e tipo de canais, o seu comprimento e flexibilidade, a composição com materiais de várias características e a termo sensibilidade.

A descontaminação de endoscópios tem sido objeto de recomendações nacionais e internacionais. Contudo, algumas das recomendações nem sempre são aplicáveis na prática. Torna-se, por isso, necessário identificar e avaliar os riscos inerentes ao procedimento, a fim de os categorizar e caracterizar, de forma a introduzir medidas para os eliminar ou, quando isso não é praticável, minimizá-los.

Apesar dos desenvolvimentos tecnológicos, como máquinas de reprocessamento automático, introdução de novos desinfetantes e endoscópios de mais fácil desinfeção, os princípios orientadores de descontaminação continuam os mesmos.⁽¹⁹⁾

Por outro lado, a diversidade de locais onde se efetua o reprocessamento de material de endoscopia torna necessário desenvolver recomendações flexíveis que se adaptem às diferentes realidades, sem pôr em causa a eficácia do processo e a segurança dos profissionais e dos utentes.

É, ainda, necessário reconhecer que nem todas as medidas possuem evidências claras para a sua recomendação, nomeadamente: o tempo de armazenamento após o qual é necessário reprocessar o material endoscópico antes da sua utilização; o papel do controlo microbiológico do material endoscópico para assegurar a qualidade e eficácia dos procedimentos adotados; a durabilidade e longevidade dos endoscópios e a sua relação com a possibilidade de se obterem reduzidos níveis de desinfeção, após determinado número de anos ou procedimentos efetuados.⁽¹⁾

IV. APOIO CIENTIFICO

Cristina Costa (coordenação executiva)

Elaine Pina (coordenação científica)

Etelvina Ferreira, Susana Ramos (Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde)

Marie Isabelle Cremers, Pedro Figueiredo (Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva)

Joaquim Andrade, Elsa Monteiro (Associação Nacional de Enfermeiros de Endoscopia Digestiva)

Leopoldo Maria Lemos Cunha Matos (Colégio da Especialidade de Gastrenterologia da Ordem dos Médicos)

José Cotter (Consultor da Direção-Geral da Saúde para a área da Gastrenterologia)

V. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Beilenhoff U, Neukmann CS, Rey JF et al ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939-957.
2. Petersen BT, Chennat J, Cohen J *et al.* Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2011; 32: 527-537.
3. Rutala WA, Weber DJ e HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. 2008; http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/3_OdisinfectEquipment.html.

4. British Society of Gastroenterology. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy: report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. *Gut* 1998; 42: 585-593.
5. Recommended practices for high level disinfection. In: Perioperative standards and recommended practices. Denver (CO): AORN Inc; 2010; pg 389-404.
6. Banerjee S, Shen B, Nelson DB *et al.* Infection Control during GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 67: 781-790.
7. Recommended practices cleaning and processing endoscopes and endoscope accessories. In: Perioperative standards and recommended practices. Denver (CO): AORN Inc; 2010; pg 405-419.
8. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterology Nursing* 2006; 29: 142-148.
9. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1999; 20: 69-76.
10. Rutala WA, Weber DJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. *American Journal of Infection Control* 1999; 20: 458-459.
11. Sorin M, Segal-Maurer S, Urban C, *et al.* Nosocomial transmission of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* following bronchoscopy associated with improper connection to the Steris System 1 processor. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2001; 20: 514-516.
12. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *American Journal of Infection Control* 2000; 28: 138-155.
13. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. Guideline for use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. 2007; <http://infectioncontrol.sgna.org/SGNAInfectionControlResources/tabid/55/default.aspx#top.pdf>.
14. Weber DJ, Rutala WA. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala WA editor. *Disinfection, sterilization and antisepsis in healthcare*. Champlain (NY): Polyscience Publications; 1998; P. 211-26.
15. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117-128.
16. Bronowicki J-P, Venard V, Botté C *et al.* Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New England Journal of Medicine* 1997; 337: 237-240.
17. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, *et al.*, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings, 2007; Available at: [http://www.cdc.gov/hippac/pdf/disinfection Sterilization/Pages68 72Disinfection Nov 2008.pdf](http://www.cdc.gov/hippac/pdf/disinfection%20Sterilization/Pages68-72Disinfection%20Nov%202008.pdf). Accessed November 25, 2010.

18. Carr-Lock DL, Conn MI, Faigel DO, *et al.* Personal protective equipment. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 49: 854-7.
19. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in healthcare facilities: what clinicians need to know. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 39: 702-709.
20. International Organization for Standardization. EN ISO 15883 Washer-disinfectors – Part 1: General Requirements, terms and definitions and tests. 2006; www.iso.org.
21. World Gastroenterology Organization / World Endoscopy Organization Practice Guidelines. Desinfecção de Endoscópios – Um enfoque sensível aos recursos. Fevereiro 2011.
22. A Rede de Referência Hospitalar de Gastreenterologia <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Gastreenterologia>.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

ANEXO 1 – Categorização dos níveis de evidência das recomendações

As categorias dos CDC e do HICPAC são estabelecidas do seguinte modo ⁽²⁾:

Categoria IA. Fortemente recomendado para implementação e de grande evidência baseada em estudos experimentais bem conduzidos, clínicos, ou estudos epidemiológicos.

Categoria IB. Fortemente recomendado para implementação baseada na racionalidade e evidência sugestiva de alguns estudos experimentais, clínicos, ou estudos epidemiológicos.

Categoria IC. Recomendação sugerida por normas ou recomendações de outras federações e associações.

Categoria II. Recomendação sugerida para implementação baseada na clínica sugestiva ou estudos epidemiológicos, ou uma forte fundamentação teórica.

ANEXO 2 – Legislação aplicável

Decreto-lei 145/2009 de 17 de Junho, que transpõe para a ordem jurídica interna as seguintes Diretivas Comunitárias:

- a. 2007/47/CE -altera a Diretiva 90/385/CEE
- b. 90/385/CEE – DM implantáveis ativos
- c. 93/42/CEE – relativa aos DM
- d. 98/8/CE – relativa à colocação de produtos biocidas no mercado

Decreto-lei nº 441/91, de 14 de novembro, que estabelece os princípios que visam promover a segurança, higiene e saúde no trabalho, nos termos dispostos nos artigos 59º e 64º da Constituição

International Organization for Standardization EN ISO 15883. Washer-disinfectors – Part 1: General Requirements, terms and definitions and tests, 2006;

International Organization for Standardization EN ISO 15883. Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. 2008

International Organization for Standardization EN ISO 15883. Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy, 2005.

International Organization for Standardization. EN 14885. Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics (2006) Section 3.3.1

International Organization for Standardization. ISO 11137. Sterilization of Healthcare Products (2006).

ANEXO 3 - Definições

Contaminação – Presença de matéria orgânica ou outra sujidade e/ou microrganismos nos Dispositivos Médicos (DM) e superfícies.

Descontaminação/reprocessamento – Tratamento dado ao material para tornar seguro o seu manuseamento (pode ser o processo completo até à esterilização). Tem em conta a contaminação consequente à utilização dada ao material – inclui a limpeza. Os processos subsequentes a que o material vai ser sujeito dependerão do uso a que ele se destina.

Desinfeção – Processo físico (calor) ou químico (substâncias químicas) utilizado para reduzir a presença de microrganismos viáveis para níveis que não constituam risco para os utentes. Não elimina necessariamente todas as formas vegetativas e pode não afetar as formas esporuladas. Este procedimento deve ser executado logo após a limpeza.

Desinfetante – Substância ou produto químico capaz de destruir os microrganismos de uma superfície ou DM. Os desinfetantes são categorizados por níveis de risco, conforme o grau de desinfeção requerido.

Desinfetante de nível elevado – Um desinfetante que, desde que utilizado de acordo com as instruções do fabricante, elimina todos os microrganismos vegetativos, micobactérias, vírus não-lipídicos e lipídicos, esporos fúngicos e alguns esporos bacterianos, embora não todos.

Detergente – Um composto ou mistura de compostos que tem como objetivo facilitar a limpeza (remoção de sujidade).

Dispositivo Médico de Uso Múltiplo/Reutilizável – DM que tem indicação do fabricante para ser reprocessado/reutilizado. O fabricante deve indicar os métodos de lavagem, desinfeção ou esterilização adequados. Neste contexto, refere-se aos vários acessórios para os endoscópios, incluindo ansas de polipectomia, pinças de biopsias, esfínterótomos, equipamento de sucção de ar e de “flush” de água.

Dispositivo Médico de Uso Único – Um DM previsto para um uso apenas, num utente individual. O seu processo de fabrico não garante a segurança do reprocessamento. Neste contexto refere-se aos acessórios fornecidos na forma estéril. A abertura da embalagem implica o uso imediato do DM.

Enxaguamento – Remoção de resíduos de detergente ou desinfetante com água corrente potável, destilada ou estéril.

Esterilização – Processo de destruição ou eliminação total de todos os microrganismos na forma vegetativa ou esporulada. Por se tratar de um método probabilístico, a eficácia do resultado final depende do nível de contaminação existente. Daí decorre a importância fundamental do procedimento de limpeza.

Limpeza – Processo de remoção de sujidade, incluindo a remoção dos microrganismos e eliminação de matéria orgânica (sangue e secreções) que favorece o desenvolvimento bacteriano no meio ambiente, superfícies ou DM.

Limpeza preliminar – Irrigação e enxaguamento dos canais e limpeza da superfície externa do endoscópio no local de utilização.

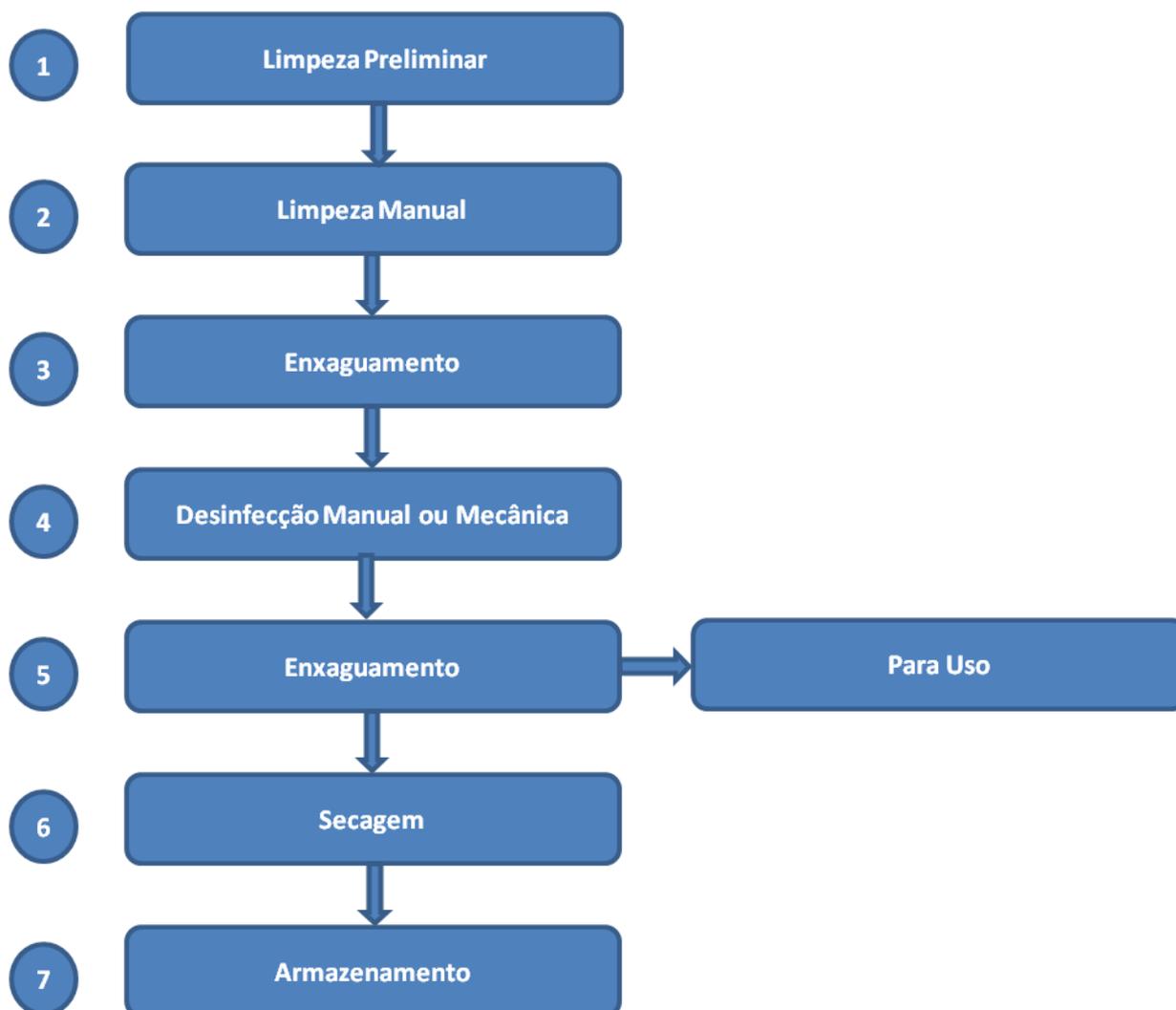
Limpeza ultrassónica – Sistema de limpeza em meio líquido através de um processo de “cavitação” e que permite a remoção de sujidade de locais inacessíveis.

Máquinas lavadoras/desinfetadoras - Máquinas destinadas a limpeza e desinfeção de DM num sistema fechado obedecendo ao estipulado na EN 15883. Os RAE estão incluídos nesta categoria, assim como as máquinas de lavagem e desinfeção do instrumental cirúrgico.

Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE) – Equipamento de desinfeção automática, que tem como objetivo desinfetar os endoscópios num sistema fechado. O ciclo inclui obrigatoriamente desinfeção e enxaguamento e pode incluir lavagem prévia e secagem final. Não dispensa a lavagem manual prévia.

Unidade de Endoscopia Digestiva – Unidade funcional onde se realizam exames de endoscopia digestiva.

ANEXO 4 - Fluxograma do reprocessamento do endoscópio



ANEXO 5 - Sistema de classificação de *Spaulding*

O sistema de classificação de *Spaulding* define os dispositivos médicos (DM) de acordo com o risco de infeção e aplica-se também aos endoscópios: ⁽²⁾

Risco	Definições	Recomendações
ELEVADO Material crítico	Todo aquele que penetra nos tecidos subepiteliais, no sistema vascular e outros órgãos isentos de flora microbiana própria (estéreis), bem como todo o que esteja diretamente ligado com eles. ex. pinças de biópsia; esfínterótomos	Limpeza seguida de Esterilização (1)
MÉDIO Material semicrítico	É todo aquele que entra em contacto com as membranas mucosas ou com a pele não íntegra mas geralmente não penetra tecidos estéreis. ex: endoscópios gastrintestinais	Limpeza seguida de Desinfeção de nível elevado (2; 3) (Exceção: instrumentos usados na vagina ou colo do útero, p.ex. espéculos que devem ser esterilizados)
BAIXO Material não crítico	É todo aquele que entra em contacto apenas com a pele íntegra ou que não entra em contacto direto com o doente.	Limpeza

a) Até à sua utilização, este material deve permanecer na embalagem hermeticamente fechada. Logo que a embalagem seja aberta ou se por qualquer motivo for danificada, o material deixa de ser considerado estéril.

b) Classificação dos desinfetantes:

Nível elevado – destrói todos os microrganismos incluindo esporos.

Nível médio – destrói bactérias vegetativas, BK, maioria dos vírus e fungos.

Nível baixo – destrói as bactérias Gram positivas, algumas Gram negativas, vírus lipídicos e alguns fungos.

c) Na utilização dos desinfetantes deve-se ter sempre em conta as indicações do fabricante no que se refere às diluições, manuseamento, conservação e prazos de validade. Os desinfetantes devem ser manipulados com luvas de nitrilo ou de tipo doméstico. Lembra-se a importância da lavagem das mãos no fim do procedimento.

ANEXO 6 – Produtos químicos utilizados no reprocessamento de material endoscópico

Os produtos químicos utilizados no reprocessamento de material endoscópico devem ser concebidos e fabricados de acordo com a legislação em vigor.

- a) Os detergentes são classificados como produtos para DM de classe I, sendo identificados pela marcação CE no rótulo.
- b) Os desinfetantes são produtos para DM de classe II devendo ter, para além da marcação CE, um código de 4 dígitos para identificar o organismo responsável.

Os produtos químicos selecionados devem ser compatíveis com o material endoscópico e os RAE. Esta compatibilidade deve ser confirmada pelos fabricantes.

Os ingredientes dos detergentes devem ser compatíveis com o desinfetante e não alterar a sua atividade, no caso de ficarem resíduos após o enxaguamento. Para garantir a compatibilidade, a *European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates* (ESGENA) recomenda que sejam utilizados detergentes e desinfetantes do mesmo fabricante.

Embora os desinfetantes existam em formulações líquidas e em pó, devem ser preferidas as formulações líquidas (as formulações em pó apresentam o risco de poder reter grãos nas tubagens com possível entupimento).

Os seguintes fatores podem influenciar a escolha do desinfetante:

- a) Processo de diluição;
- b) Estabilidade da solução;
- c) Número de reutilizações possíveis;
- d) Avaliação da concentração;
- e) Custo direto;
- f) Custos indiretos; p. ex. RAE apropriado, espaço de armazenamento, condições de uso, medidas de proteção dos profissionais e
- g) Recomendações do fabricante de material endoscópico.

Os desinfetantes de dispositivos médicos usados manualmente ou nos RAE devem cumprir a norma EN ISO 14885.

Os desinfetantes usados no reprocessamento de material endoscópico devem ser de nível elevado, ou seja, ter um espectro alargado de atividade contra bactérias, fungos, micobactérias, vírus lipídicos e não-lipídicos. Por exemplo, produtos oxidantes (ácido peracético, dióxido de cloro) e aldeídos (glutaraldeído, ortoftaldeído).

Substâncias como álcoois, fenólicos, compostos de amónio, não são recomendados para desinfeção de material endoscópico, por não apresentarem um espectro de atividade adequado.

Nota: A nível nacional, o glutaraldeído foi retirado do mercado devido aos riscos para a saúde dos profissionais.

As vantagens e desvantagens dos principais desinfetantes são as seguintes:

Ortoftalaldeído: Estes produtos apresentam-se em solução contendo 0,55% de substância ativa.

Ortoftalaldeído (OPA)	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"> • A solução é estável durante cerca de 14 dias (2 semanas); • É estável a um pH de 3-9; • Tem excelente compatibilidade com os dispositivos médicos e não causa dano aos mesmos; • Pode ser usado, quer nos RAE, quer na desinfeção manual; • Estudos demonstram uma eficácia microbiológica melhor quando comparada com o glutaraldeído; <p>A eficácia do OPA quando comparada com o glutaraldeído é maior e o seu tempo de vida é longa (duas semanas).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ação lenta contra esporos bacterianos; • Não há dados suficientes sobre a fixação nos materiais; • Requer maior tempo de exposição para ser eficaz contra micobactérias resistentes ao glutaraldeído; • É muito importante a monitorização da sua concentração; • Provoca coagulação e fixação de proteínas; • É irritante para os olhos, vias respiratórias e pele; deve ser usado em contentores fechados; a ventilação é recomendada; • Pode causar reações “tipo anafilático” com uso repetido/prolongado.

Ácido Peracético

Estes produtos são apresentados em formulações líquidas, em pó ou mistos. Podem ser usados à temperatura ambiente ou requerer temperaturas superiores. Podem ainda necessitar diluição.

Ácido Peracético	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"> • Desinfeção de ação rápida, de alto nível e com atividade esporicida; • Dependendo da formulação, as soluções de utilização são estáveis de 1 a 14 dias; • Não há reação química com resíduos proteicos (i.é. não é fixativo) 	<ul style="list-style-type: none"> • Dependente do pH, pode ser irritante para a pele, olhos e vias respiratórias; forte odor a vinagre; a ventilação é recomendada; • A compatibilidade do material depende do pH e da temperatura; • É necessária uma avaliação de compatibilidade com os endoscópios e processadores; • É possível a coagulação proteica dependendo do pH (ácido).

Dióxido de Cloro

Não está comercializado em Portugal. Existem formulações apenas para os RAE.

Dióxido de Cloro	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"> • Desinfecção rápida, de alto nível com atividade esporicida; • Solução em uso estável de 7 a 14 dias; 	<ul style="list-style-type: none"> • Irritante para a pele, vias respiratórias e olhos; forte odor a cloro: a ventilação é recomendada; • É necessária uma avaliação de compatibilidade com os endoscópios e processadores; • Alguns países restringem o seu uso (contaminação de águas residuais com cloro); • Produz descoloração da camada de plástico dos endoscópios, sendo apenas uma alteração cosmética

Água ácida eletrolisada

Estes desinfetantes são produzidos *in loco*, funcionam a um pH = < 2,7, têm um potencial de oxidação-redução >1000mV e uma concentração de cloro livre libertado de 10+- 2ppm.

Água ácida eletrolisada	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"> • Desinfecção rápida, de alto nível com atividade esporicida; • A solução em uso é reutilizável durante o tempo de funcionamento do gerador; • Não afeta a pele, olhos e vias respiratórias dos profissionais. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desativação rápida da solução em uso, na presença de carga orgânica; • É possível a coagulação proteica dependente do valor do pH (ácido); • Alguns países restringem o seu uso (contaminação de águas residuais com cloro); • É necessária uma avaliação de compatibilidade com os endoscópios e processadores

ANEXO 7 - Características dos Reprocessadores Automáticos de Endoscópios (RAE)

1. Definições e critérios básicos para os RAE

Os RAE têm como função a desinfeção de endoscópios flexíveis num sistema fechado, após uma limpeza manual. Assim, o seu ciclo inclui a desinfeção e o enxaguamento, mas não a limpeza. Existem diversos modelos no mercado. Todos eles fazem a desinfeção e o enxaguamento mas, para além disso, alguns modelos oferecem adicionalmente:

- a) Um teste de fugas integrado;
- b) Um enxaguamento automático com água.

A Secagem opcional após o enxaguamento final pode ser de dois tipos:

- a) Secagem entre exames, que envolve remoção dos fluidos residuais das faces externas e do interior dos canais.
- b) Secagem alargada no final do dia de trabalho, de forma a manter os endoscópios armazenados em segurança pelo menos de um dia para o outro, para prevenir a recontaminação pelos líquidos residuais, ou por fatores ambientais.

Atendendo a que estes equipamentos não integram uma fase de limpeza, esta deve ser efetuada manualmente. A máquina deve ser eficaz, segura, confiável e suportar o *design* dos endoscópios e respetivos acessórios.

Os RAE devem preencher os seguintes critérios básicos:

- a) Assegurar a completa irrigação de todos os canais endoscópicos incluindo biopsia, sucção, ar/água, canais auxiliares e elevadores.
- b) Evitar a contaminação cruzada de endoscópios desinfetados a seguir.
- c) Reduzir o risco de exposição dos olhos, pele e trato respiratório aos produtos químicos utilizados no processo (sistema fechado).

2. Especificações do processo para os RAE

Os RAE devem apresentar as seguintes características, que podem ser diferentes conforme os modelos:

- a) Monitorização da renovação do desinfetante.
- b) Sistema de aquecimento para manter o desinfetante à temperatura especificada.
- c) Adaptadores para o reprocessamento de todo o equipamento compatível.
- d) Um sistema de tratamento da água de enxaguamento que evite a recontaminação dos endoscópios durante a fase de enxaguamento.
- e) Autodesinfeção da água e dos componentes do sistema de tratamento da água.
- f) Interface de impressão para registo dos dados da desinfeção.
- g) Indicador de falhas.

3. Recomendações específicas para os RAE

É necessário cumprir numerosos passos manualmente antes que o endoscópio possa ser colocado no RAE. A limpeza manual prévia é obrigatória. É necessário garantir que os resíduos dos

detergentes são removidos de forma eficaz, porque podem interferir com a atividade do desinfetante no RAE.

Os fatores de processo mais importantes e determinantes do resultado final adequado são:

- a) O cumprimento rigoroso das instruções do fabricante, no que se refere aos procedimentos prévios.
- b) Nos casos de reutilização das soluções de desinfetante, são necessários testes regulares de eficácia (de acordo com as indicações do fabricante dos produtos químicos e dependendo da frequência de utilização).